Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 39 del 16 febbraio 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 16 febbraio 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti 2006 è terminata il 29 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 40

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di specialità medicinali.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento, di specialità medicinali

Estratto provvedimento UPC/II/2721 del 9 gennaio 2007

Specialità Medicinale: FLUVIRIN

Confezioni: 028372151/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML
028372163/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML

Titolare AIC: CHIRON VACCINES LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0215/001/II/026

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica della sezione 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in cui la somministrazione viene modificata**
da :bambini dai 36 mesi in su
a: bambini di età superiore ai 4 anni
ed ulteriore modifica nella sezione 6.6

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

In conformità alla Determinazione dell' Agenzia Italiana del Farmaco "Riclassificazione ai fini della rimborsabilità e modifica dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2005-2006 " del 15/09/2005 , in particolare all' art 3 (smaltimento scorte) i lotti del medicinale indicato in oggetto devono essere già stati ritirati dal commercio e, comunque, non essere piu' venduti al pubblico a far data dal giorno successivo alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della sopraccitata Determinazione

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UPC/II/2803 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: MENINVACT

Confezioni: i autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0458/001-002/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Sostituzione del saggio attualmente usato per il controllo del bulk CRM 197, materiale di partenza per la produzione della sostanza attiva, con uno alternativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2786 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: CONGESCOR

Titolare AIC: MERCK KGAA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0186/001-006/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento della documentazione relativa alla sostanza attiva con la riformattazione in formato CTD e l' introduzione dell' ASMF.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2779 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: AVODART

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0304/001/II/020,II/21,II/22,II/23,II/24

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Registrazione di nuovo sito di produzione della sostanza attiva (SmithKline Beecham (Cork) Limited Currabinny - Carrigaline, Co Cork, Ireland) e modifiche minori del processo di produzione.**

Registrazione di un sito alternativo di produzione di un intermedio del principio attivo duasteride stadio 2 (GR91287X) : Lonza Ltd, Munchensteinerstrasse 38, P.O. Box, CH-4002 Basel, Switzerland.e Lonza Ltd , PO CH -3930 Visp , Svizzera

Registrazione di un metodo sostitutivo per determinare le impurezze relative dello stadio 2 di duasteride (GR 91287X) e modifica dei limiti delle specifiche delle impurezze totali.

Modifica delle specifiche di un intermedio del principio attivo

Modifica delle specifiche dei solventi e dei reagenti usati nella produzione del principio attivo

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2778 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: DUAGEN

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0305/001/II/018,II/19,II/20,II/21,II/22

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata:

Registrazione di nuovo sito di produzione della sostanza attiva (SmithKline Beecham (Cork) Limited Currabinny - Carrigaline, Co Cork, Ireland) e modifiche minori del processo di produzione.

Registrazione di un sito alternativo di produzione di un intermedio del principio attivo duasteride stadio 2 (GR91287X) : Lonza Ltd, Munchensteinerstrasse 38, P.O. Box, CH-4002 Basel, Switzerland.e Lonza Ltd , PO CH -3930 Visp , Svizzera

Registrazione di un metodo sostitutivo per determinare le impurezze relative dello stadio 2 di duasteride (GR 91287X) e modifica dei limiti delle specifiche delle impurezze totali.

Modifica delle specifiche di un intermedio del principio attivo

Modifica delle specifiche dei solventi e dei reagenti usati nella produzione del principio attivo

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2777 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: IMPLANON

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0150/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione del Drug Master File per il principio attivo etonogestrel fornito da Diosynth BV, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, the Netherlands.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2776 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: PROVISACOR

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0345/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Ottimizzazione del processo di produzione della rosuvastatina sale di calcio**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2775 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: CRESTOR

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0343/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Ottimizzazione del processo di produzione della rosuvastatina sale di calcio.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2774 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: SIMESTAT

Confezioni: i autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0346/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Ottimizzazione del processo di produzione della rosuvastatina sale di calcio**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2773 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: CIRANTAN

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0344/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Ottimizzazione del processo di produzione della rosuvastatina sale di calcio**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2772 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE MOLTENI

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0539/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica della quantità di acqua usata nella formula di produzione del lotto industriale.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2771 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: VORINA

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0246/001/W006

Tipo di Modifica: Modifica Condizionamento Primario

Modifica Apportata: Aggiunta di un tappo alternativo in gomma butilica (Omniflex FM 257)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2770 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: BICAVERA

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0316/001-003/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del valore di Ph per la soluzione A del prodotto finito (ph 2.6-2.8 per i controlli in- process e 2.6-3.0 per il rilascio e la stabilità)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2769 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: CARBOPLATINO EBEWE

Confezioni: i autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EBEWE ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0134/001/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del periodo di trasmissione dello PSUR dopo prima autorizzazione da sei mesi a 5 anni.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2768 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: VAQTA

Confezioni: 033317037/M - "25U/0,5ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO PREINSERITO
033317049/M - "50U/1ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO PREINSERITO

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0100/001/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del sito di riempimento delle siringhe (Evans Medical, Ltd. in Liverpool, England) con uno nuovo situato in Building 38 a Merck's West Point, Pennsylvania.**
Modifica delle specifiche del test al rilascio del volume di riempimento della siringa pediatrica da 0,500- 0.570 ml a siringa a 0,500 - 0,600 ml a siringa .

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2767 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: 035475019/M - 12 FLACONI IN VETRO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 10 MG/ML

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Correzione di un errore tipografico nella sezione . 3.2.P.3.3.in relazione alla descrizione del processo di produzione nel sito di Renaudin-Itxassou-Francia

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2766 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE MOLTENI

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0539/001/II/001,II/02, II/03, II/04;II/07

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti di dissoluzione durante la shelf-life ed al rilascio**
Modifica del limite delle specifiche del sulfoglime , delle impurezze individuali e delle impurezze totali durante la shelf-life

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2765 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: DOXORUBICINA EBEWE

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EBEWE ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0125/001/II/018, II/20

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata:

Aggiunta dell' officina Sicor Spa , tenuta S.Alessandro ,13048 Santhia-Vercelli come fornitore alternativo della materia prima doxorubicina cloridrato (CEP 2003-111 Rev.00)
Modifica minore nella composizione della specialità medicinale per incrementare la quantità di - Acido cloridrico da 0,15 mg/ml. a 0,26 mg/ml.;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2763 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: FEMITY

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: THERAMEX S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0614/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata:

AGGIORNAMENTO DELLE SPECIFICHE DI RILASCIO E DI VALIDITA' DEL PRODOTTO FINITO , PER INCLUDERE UN NUOVO METODO ANALITICO PER IL CONTROLLO DEL 2-BROMOESTRADIOLO E DEL 4-BROMO ESTRADIOLO

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2762 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: PROZAC

Confezioni: 025970029 - "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DA 60 ML

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0636/003/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Armonizzazione della documentazione chimico-farmaceutica (CTD Modulo 3)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2761 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,014,018,020,022,025,027,028,029,030,031,032,033,034,040,041,042,043,044,045,046,047,048,049,050,051,052,053,054/W032

Tipo di Modifica: Modifica metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: CAMBIO DELLE PROCEDURE DI PROVA RELATIVA ALLA SOSTANZA ATTIVA.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2804 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: MENJUGATE

Confezioni: 035436043/M - " POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 FLACONCINO DI POLVERE+1 SIRINGA DI SOLVENTE MONODOSE
035436056/M - " POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 5 FLACONCINI DI POLVERE+5 SIRINGHE DI SOLVENTE MONODOSE
035436068/M - " POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 10 FLACONCINI DI POLVERE+10 SIRINGHE DI SOLVENTE MONODOSE

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0375/003/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento dei metodi analitici usati per il controllo del bulk purificato CRM197 e del materiale di partenza utilizzato per la produzione del principio attivo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2805 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: MENJUGATE

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0375/001,003/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Chiron S.r.l., Bellaria-Rosia, Italia come sito alterativo per ispezione visiva delle fiale di vaccino prodotte da Chiron Behring Gmbh & Co. KG, Marburg, Germany;**
aggiunta di due modifiche minori : cambio di nome dell' officina Aventis Behring Gmbh in ZLB Behring Gmbh (senza cambio di indirizzo)ed eliminazione dei riferimenti alla formulazione multidose

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2806 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: DIPEPTIVEN

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0101/001/II/009, II/11

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo del principio attivo L-alanyl - L-glutamine (Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd., Hofu plant 1-1, Kyowa-cho, Hofu - Yamaguchi Japan) e modifica delle specifiche.**
Modifica relativa al sistema di chiusura del contenitore inclusi l' aggiunta di un nuovo tappo in bromobutile (6720RG) e cambiamento dei riferimenti per i materiali di confezionamento

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2807 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: DIPEPTIVEN

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0101/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del prodotto finito , cambiamenti al processo di produzione e modifica delle specifiche del prodotto finito (nuovo metodo di test)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2808 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ALBUREX

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ZLB BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0123/001-003/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: Introduzione di Charles River Laboratoires - BioLabs Europe Ltd - Carrentrila - IE - Ballina, Co. Mayo, come laboratorio alternativo per il test dei pirogeni.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2809 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA EG

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0291/001-003/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File (open part)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2787 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: CARDICOR

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0185/001-006/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento della documentazione relativa alla sostanza attiva con la riformattazione in formato CTD e l' introduzione dell' ASMF.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2788 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: REMINYL

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0210/001-004/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche e delle procedure di prova del principio attivo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2789 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: MEROPUR

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0606/001/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di " Stelmi" come ulteriore fornitore per tappo in gomma.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2791 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: RELENZA

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0180/001/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Registrazione di Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Limited, 1 Pioneer Sector 1, Jurong, Singapore 628412, come nuovo sito di produzione per Zanamivir stadio 5 (conversione di GR 121158D a Zanamivir, GR121167X).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2792 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: SIMDAX

Titolare AIC: ABBOTT S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0233/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche del prodotto finito, ed ulteriori modifiche consequenziali.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2793 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: TRIASPORIN

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0158/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dei controlli "in-process" effettuati durante la produzione del medicinale e modifiche alle sezioni 3.2.P.1., 3.2.P.3.3 e 3.4

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2794 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: EPREX

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/3/08-13/II/55

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifiche minori del processo di produzione e dei controlli in process.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2795 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: EPOXITIN

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/3/08-13/II/55

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifiche minori del processo di produzione e dei controlli in process.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2796 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: NUOVO WORKING SEED PRODOTTO SU CELLULE VERO, PER POLIOVIRUS SIEROTIPO 1 E 3.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2797 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: AXAGON

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0234/003/II/038

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un sito alternativo di produzione: AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, Sweden. Il nuovo sito provvederà alla produzione, al confezionamento primario, ad alcune parti del controllo di qualità e al rilascio del bulk product.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2800 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: LUCEN

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0251/003/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un sito alternativo di produzione: AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, Sweden. Il nuovo sito provvederà alla produzione, al confezionamento primario, ad alcune parti del controllo di qualità e al rilascio del "bulk product".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2798 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ESOPRAL

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0262/003/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un sito alternativo di produzione: AstraZeneca AB Gartunavagen, Sodertalje, Sweden. Il nuovo sito provvederà alla produzione, al confezionamento primario, ad alcune parti del controllo di qualità e al rilascio del "bulk product".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2799 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: NEXIUM

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0211/003/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un sito alternativo di produzione: AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, Sweden. Il nuovo sito provvederà alla produzione, al confezionamento primario, ad alcune parti del controllo di qualità e al rilascio del "bulk product".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2784 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: BOTOX

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0113/001/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Ridefinizione della DL 50 nel topo - test di potenza.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2801 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: NOVYNETTE

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0308/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del processo di produzione del principio attivo desogestrel; modifiche leggere anche ai controlli in-process e alle specifiche intermedie.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2802 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: TACHIPIRINA FLASHTAB

Titolare AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0134/001/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento delle specifiche autorizzate per la durezza delle compresse da 500 mg. al rilascio ed al termine della validità : da 30 N a 90 N.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2785 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: SEQUACOR

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0184/001-006/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento della documentazione relativa alla sostanza attiva con la riformattazione in formato CTD e l' introduzione dell' ASMF.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2783 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: VISTABEX

Titolare AIC: ALLERGAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0230/001/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Ridefinizione della DL 50 nel topo - test di potenza.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2782 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/001-002/II/006
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica
Modifica Apportata: Modifiche dell'attuale processo di produzione del Poliovirus sierotipo 1, sierotipo 2 e sierotipo 3 , incluse le modifiche relative alla revisione dei test "in-process" del bulk eseguiti nel corso della produzione degli antigeni del virus della Poliomelite inattivati.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2781 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ALBUREX

Titolare AIC: ZLB BEHRING GMBH
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0123/001-003/II/019
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica
Modifica Apportata: Eliminazione del test TVC/LAL dai controlli in process.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2780 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ELOXATIN

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0144/002/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica di alcuni step del processo di produzione del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2760 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ELOXATIN

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0144/002/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta dell' officina di produzione Aventis Pharma, Dagenham, UK, per tutte le fasi della produzione compreso il confezionamento primario.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2759 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ELOXATIN

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0144/002/II/037

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dei controlli in-process durante la produzione del prodotto finito .

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2758 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ACTILYSE

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0015/004/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche, delle procedure analitiche e di convalida del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2757 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ACTILYSE

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0015/004/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche, delle procedure analitiche, e di convalida del principio attivo in " bulk".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2756 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: CITALOPRAM ARROW

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0461/002-003/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del DMF (modulo 3.2.S.1) da parte del fornitore JUBILANT ORGANOSYS LIMITED.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2755 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: EPOXITIN

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/004-014/II/060

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Registrazione di Cilag AG, Schaffhausen come sostituzione del sito per il test di ossidazione della metionina per il rilascio e per il test di stabilità di Eprex.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2754 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: EPOXITIN

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Registrazione di Cilag AG, Schaffhausen come sostituzione del sito per il test di ossidazione della metionina per il rilascio e per il test di stabilità di Eprex.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2753 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA MERCK GENERICS

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0284/002-003/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File per la sostanza attiva.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2752 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: FEMARA

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0110/001/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche dei materiali di confezionamento primario del prodotto finito, incluso proposta di omissione e di ridenominazione di alcune procedure di prova

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2751 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: FEMARA

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0110/001/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Sostituzione delle procedure di prova approvate - interne Novartis - di un eccipiente con le monografie di Ph. Eur e di USP/NF e la direttiva 95/45/EC.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2748 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: EPREX

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un test analitico alle specifiche del prodotto finito: metodo di test delle particelle sub-visibile in conformità alla Farmacopea Europea; aggiunta di un nuovo laboratorio di test a contratto "Confarma France,S.A.RL" - zona industriale, Rue du Canal d' Alsace - 68490 HOMBOURG.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2747 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: EPREX

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/004-013/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un test analitico alle specifiche del prodotto finito: metodo di test delle particelle sub-visibile in conformità alla Farmacopea Europea; aggiunta di un nuovo laboratorio di test a contratto "Confarma France, S.A.RL" - zona industriale, Rue du Canal d' Alsace - 68490 HOMBOURG.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2746 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: EPOXITIN

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un test analitico alle specifiche del prodotto finito: metodo di test delle particelle sub-visibile in conformità alla Farmacopea Europea; aggiunta di un nuovo laboratorio di test a contratto: "Confarma, France, S.A.RL" - zona industriale, Rue du Canal d' Alsace - 68490 HOMBOURG.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2745 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: EPOXITIN

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/004-013/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un test analitico alle specifiche del prodotto finito: metodo di test delle particelle sub-visibile in conformità alla Farmacopea Europea; aggiuntadi un nuovo laboratorio di test a contratto: "Confarma, France, S.A.RL" - zona industriale, Rue du Canal d' Alsace - 68490 HOMBOURG.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2749 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: SPIRIVA

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0299/001/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Materiale ABS alternativo per diverse parti dell'HandiHaler.Modifica del nome del materiale Terlux (da Terlux 2802TR Terlux 2802HD)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2738 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: SPIRIVA

Confezioni: 035668019/M - 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG
035668021/M - 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG
035668045/M - 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG CON DISPOSITIVO HANDIHALER
035668058/M - 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG CON DISPOSITIVO HANDIHALER

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0299/001/II/019, NL/H/0299/001/R001, NL/H/0299/001/II/030

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.1 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.
Aggiornamento delle specifiche dei test del prodotto finito.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2744 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: SERETIDE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0169/001-003/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Introduzione di un metodo alternativo per la determinazione della misura delle particelle di lattosio e conseguente modifica delle specifiche.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2743 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: METFORMINA TEVA

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0162/001-002/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un produttore alternativo per la sostanza attiva: "Wanbury Limited - India"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2742 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ALIFLUS

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0170/001-003/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Introduzione di un metodo alternativo per la determinazione della misura delle particelle di lattosio e conseguente modifica delle specifiche.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2741 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: CLOZAPINA HEXAL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0325/001,003/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Nuovo studio di bioequivalenza

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2740 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: PANTORC

Titolare AIC: ALTANA PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0268/003/II/099
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica
Modifica Apportata: Modifica della composizione del materiale di condizionamento primario (tappi) ed aggiunta fornitore supplementare per i tappi : "Daikyo Seiko Ltd." 38-2, Sumida 3-Chome, Sumida-ku Tokyo 131-0031 Japan

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2739 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: SPORANOX

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0158/001/II/024
Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica
Modifica Apportata: Modifica dei controlli "in process" effettuati durante la produzione del medicinale e modifiche alle sezioni 3.2.P.1, 3.2.P.3.3 e 3.4.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2737 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: METFORMINA GLIBENCLAMIDE MERCK

Confezioni: 035942010/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942022/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942034/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942046/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942059/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942061/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942073/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942085/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942097/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942109/M - 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942111/M - 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942123/M - 600 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/2,5 MG
035942135/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942147/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942150/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942162/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942174/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942186/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942198/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942200/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942212/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942224/M - 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942236/M - 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG
035942248/M - 600 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 500/5 MG

Titolare AIC: MERCK S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0201/001-002/R001, FR/H/0201/001-002/II/013, FR/H/0201/001-002/II/014

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3 e 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

Aggiornamento dei Moduli 2 e 3 del dossier farmaceutico contenente la revisione della parte aperta del Drug Master File relativo al principio attivo Glibenclamide.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2736 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ATRACURIO BESILATO MAYNE

Confezioni: 034833018/M - 5 FIALE(VETRO) SOLUZIONE INIETTABILE DA 3 ML 25 MG/2,5 ML
034833020/M - 5 FIALE (VETRO) SOLUZIONE INIETTABILE DA 3 ML 50 MG/5 ML
034833032/M - 1 FLACONE (VETRO) SOLUZIONE INIETTABILE DA 30 ML 250 MG/25 ML

Titolare AIC: MAYNE PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0183/001/II/015, UK/H/0183/001/N001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6,4.7, 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2735 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: SERDOLECT

Confezioni: 033065018/M - 20 COMPRESSE 4 MG
033065020/M - 28 COMPRESSE 4 MG
033065032/M - 30 COMPRESSE 4 MG
033065044/M - 50 COMPRESSE 4 MG
033065057/M - 98 COMPRESSE 4 MG
033065069/M - 100 COMPRESSE 4 MG IN BLISTER
033065071/M - 100 COMPRESSE 4 MG IN CONTENITORE
033065158/M - 20 COMPRESSE 12 MG
033065160/M - 28 COMPRESSE 12 MG
033065172/M - 30 COMPRESSE 12 MG
033065184/M - 50 COMPRESSE 12 MG
033065196/M - 98 COMPRESSE 12 MG
033065208/M - 100 COMPRESSE 12 MG IN BLISTER
033065210/M - 100 COMPRESSE 12 MG IN CONTENITORE
033065222/M - 20 COMPRESSE 16 MG
033065234/M - 28 COMPRESSE 16 MG
033065246/M - 30 COMPRESSE 16 MG
033065259/M - 50 COMPRESSE 16 MG
033065261/M - 98 COMPRESSE 16 MG
033065273/M - 100 COMPRESSE 16 MG IN BLISTER
033065285/M - 100 COMPRESSE 16 MG IN CONTENITORE
033065297/M - 20 COMPRESSE 20 MG
033065309/M - 28 COMPRESSE 20 MG
033065311/M - 30 COMPRESSE 20 MG
033065323/M - 50 COMPRESSE 20 MG
033065335/M - 98 COMPRESSE 20 MG
033065347/M - 100 COMPRESSE 20 MG IN BLISTER
033065350/M - 100 COMPRESSE 20 MG IN CONTENITORE

Titolare AIC: H. LUNDBECK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0141/001-003-004-005/II/031

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2734 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: DOLOPROCT

Confezioni: 036428011/M - " 1MG/G + 20 MG/G CREMA RETTALE" TUBO 10 G
036428023/M - " 1MG/G + 20 MG/G CREMA RETTALE" TUBO 15 G
036428035/M - " 1MG/G + 20 MG/G CREMA RETTALE" TUBO 30 G

Titolare AIC: INTENDIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0224/001/II/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.9, 6.3

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2733 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: NORMOSANG

Confezioni: 034543013 - Concentrato Per Soluzione per Infusione Endovenosa 25 Mg/Ml 4 Fiale 10 Ml

Titolare AIC: ORPHAN EUROPE SARL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0140/001/II/007,FR/H/0140/001/W005, FR/H/0140/001/N001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2732 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: BENTIFEN

Confezioni: 035591015 - 0,025% 5 Pipette Monodose Da 0,4 Ml In Blister Pvc/Al
035591027 - 0,025% 20 Pipette Monodose Da 0,4 Ml In Blister
035591039 - 0,025% 30 Pipette Monodose Da 0,4 Ml In Blister
035591041 - 0,025% 50 Pipette Monodose Da 0,4 Ml In Blister
035591054 - 0,025% 60 Pipette Monodose Da 0,4 Ml In Blister Pvc/Al
035591066 - 0,025% 1 Flacone Da 5 Ml Collirio Soluzione

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0226/002/II/008, SE/H/0226/001-002/R001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 6.3 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2731 del 16 gennaio 2007

Specialità Medicinale: ZADITEN

Confezioni: 024574055/M - "0,025%" 5 PIPETTE MONODOSE DA 0,4 ML IN BLISTER PVC/AL
024574067/M - "0,025%" 20 PIPETTE MONODOSE DA 0,4 ML IN BLISTER PVC/AL
024574079/M - "0,025%" 30 PIPETTE MONODOSE DA 0,4 ML IN BLISTER PVC/AL
024574081/M - "0,025%" 50 PIPETTE MONODOSE DA 0,4 ML IN BLISTER PVC/AL
024574093/M - "0,025%" 60 PIPETTE MONODOSE DA 0,4 ML IN BLISTER PVC/AL
024574105/M - "0,025%" 1 FLACONE DA 5 ML COLLIRIO, SOLUZIONE

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0225/002/II/006, SE/H/0225/001-002/R001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 6.3 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A00801

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G703023/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2007 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2007.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00